Ф-041/002.КЯ-03(М)03

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Тернофарм

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м`яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 78 -М

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: ***Саліцилово–цинкова паста, паста, по 25 г у тубах***
1 г пасти містить кислоти саліцилової 0,02 г, цинку оксиду 0,25 г
Реєстраційне посвідчення: *UA/8495/01/01 (термін дії необмежений з 21.06.2018 р.)*
Номер серії: *10324*
Назва країни призначення: *Україна*
Кількість в серії (уп.): *18250*
Дата виробництва: *22.03.2024 р.*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/8495/01/01*
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Однорідна маса білого кольору з жовтим відтінком.	*Відповідає*
2.	Ідентифікація *Кислота саліцилова*	Розчин препарату дає реакцію (а) на саліцилати.	*Відповідає*
	Крохмаль	Реакція розчину препарту з *0,05 М розчином йоду Р*; розчин забарвлюється в синій колір.	*Відповідає*
	Цинк	Розчин препарату в *кислоті хлористоводневій розведеній Р* дає реакцію (а) на цинк.	*Відповідає*
	Гідрофобна основа	При охолодженні розплавленої суміші препарату з *водою Р*, на поверхні утворюється застиглий жировий шар або грудочки.	*Відповідає*
3.	pH водної витяжки	Від 5,0 до 7,5	*7,0*
4.	Розмір часток	В 10 полях зору мікроскопу основна кількість часток повинна мати розмір не більше 120 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 120 мкм до 180 мкм.	*Відповідає*
5.	Маса вмісту контейнера, г	Маса вмісту однієї банки повинна бути не менше 25,0.	*В нормі 26,04*
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб або спостерігаються патьоки лише для однієї з 30 туб.	*Відповідає*
7.	Мікробіологічна чистота *загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: 10^2 КУО/г	*Відповідає*
	загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	10^1 КУО/г	*Відповідає*
	Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	*Відсутні*
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	*Відсутні*
8.	Кількісне визначення: *Кислота саліцилова*	Від 0,019 г до 0,021 г в 1 г препарату	*0,0199*
	Цинку оксид	Від 0,24 г до 0,26 г в 1 г препарату	*0,254*
9.	Упаковка	МКЯ	*Відповідає*
10.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	*Відповідає*
11.	Термін придатності	4 роки	*До: 03.2028 р.*

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8495/01/01.

Начальник ВТК:
29.03.2024 (дата) (підпис) Ірина ВОЖАК (П.І.Б.)

Тернофарм ВТК

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:
29.03.2024 (дата) (підпис) Світлана РАДІОНА (П.І.Б.)

"16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ан № 0479 від 14.05.24